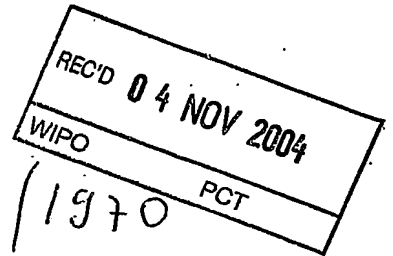


DE 2004/001970
BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

103 41 044.9

Anmeldetag:

03. September 2003

Anmelder/Inhaber:

Fides Finanz-Invest GmbH & Co KG,
23669 Timmendorfer Strand/DE

Bezeichnung:

Vorrichtung zur Muskelstimulation

IPC:

A 61 N 1/36

BEST AVAILABLE COPY

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 19. Oktober 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Kahle

BOCKERMANN · KSOLL · GRIEPENSTROH
PATENTANWÄLTE

Bergstraße 159
D-44791 Bochum
Postfach 102450
D-44721 Bochum
Telefon: + 49 (0) 2 34 / 5 10 57
Telefax: + 49 (0) 2 34 / 5 1 05 12
E-mail: Info@bochumpatent.de



ROLF BOCKERMANN
DIPL.-ING.

DR. PETER KSOLL
DIPL.-ING. DIPL.-ING.

JÖRG GRIEPENSTROH
DIPL.-ING.

EUROPEAN TRADEMARK ATTORNEYS
ZUGELASSEN BEIM
EUROPÄISCHEN PATENTAMT
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
MANDATAIRES AGRES EUROPEEN

03.09.2003 XG/Ho

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: 1/40886-001

Fides, Finanz-Invest GmbH & Co. KG
Wischhoff 4, D-23669 Timmendorfer Strand

Vorrichtung zur Muskelstimulation

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Muskelstimulation mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1.

Muskulär angetriebene Herzunterstützungssysteme (z.B. Kardio-Myoplastik, Aorto-Myoplastik, Skelettmuskelventrikel, biomechanische Herzen) werden zum Teil bereits klinisch, zum Teil noch experimentell als ergänzende oder ersetzende Therapie der Herz-Transplantation und Behandlung einer terminalen Herzinsuffizienz eingesetzt. Diese muskulären Unterstützungssysteme können dabei sowohl parallel als auch seriell zum erkrankten Herzen arbeiten. Sie dienen zum einen zu dessen Entlastung (Reduktion der kardialen Wandspannung, Druckentlastung, Volumenentlastung, Nachlastsenkung) und zum anderen zur Unterstützung des Blutkreislaufs, d.h. zur Mitteldruckerhöhung des arteriellen Blutdrucks. Unabhängig von der Konfiguration des

Commerzbank AG Bochum, Konto-Nr. 3 864 782 (BLZ 430 400 36) · Postbank Essen, Konto-Nr. 74 47-431 (BLZ 360 100 43)
IBAN-Nr. 306 6020 0164 · IBAN-Nr. 121 121 121



Herzunterstützungssysteme wird zur gezielten Anregung einer Muskelkontraktion ein Muskelschrittmacher benötigt, der herzsynchronisiert ein elektrisches Stimulationsmuster mittels Stimulationselektroden an den zu unterstützenden Muskel abgibt. Ein Stimulationsmuster besteht dabei aus einer Summe von Einzelimpulsen, die sich durch ihre Stimulationsspannung, der Impulsbreite und dem Abstand zweier Impulse beschreiben lassen. Durch sinnvolle Zusammenfassung mehrerer Einzelimpulse zu einer Gruppe von Einzelimpulsen mit nachfolgender Pause entsteht ein Stimulationsburst, der für die zyklische Kontraktion und Relaxation des Muskelgewebes genutzt wird. Zur Beschreibung eines Stimulationsmusters kommt neben den vorangegangenen Parametern noch die Anzahl der Stimulationsimpulse pro Burst und die Häufigkeit der Applikation eines Stimulationsbursts hinzu. Ein weiterer Parameter ist die Platzierung des Stimulationsbursts innerhalb des Herzzyklusses, der durch eine Verzögerungszeit zu definieren ist.

An Tierversuchen zeigten Untersuchungen, dass eine dauerhafte und häufige Applikation von Stimulationsbursts zu einer Faserumwandlung der stimulierten Muskulatur führt, wobei die entstehenden Muskelfasern zwar weitgehend ermüdungsfrei, jedoch schwach und langsam sind. Es konnte beobachtet werden, dass bei einer dauerhaften und häufigen Applikation von Stimulationsbursts die Muskelfaserquerschnitte erheblich abnehmen. Diese hauptsächlich durch Typ-I-Muskelfasern bestimmte Muskulatur ist nur im geringen Maß geeignet, eine kreislaufwirksame Pumparbeit zu verrichten. Experimentelle Untersuchungen zeigen jedoch, dass vor einer Transformation der stimulierten Muskelfasern in Typ-I-Muskelfasern, eine Zwischenform der Transformation in schon ermüdungsfreie, aber noch kräftige Typ-IIa-Muskelfasern erreicht werden kann. Diese von Typ-IIa-Muskelfasern dominierte, schnelle und gleichzeitig kräftige Muskulatur bleibt jedoch nur erhalten, wenn die Anzahl der applizierten Stimulationsimpulse pro Zeiteinheit unterhalb eines oberen Grenzwertes bleibt. Eine Stimulation oberhalb dieser Obergrenze führt zwangsläufig zur Transformation der Typ-IIa-Muskelfasern zu

Typ-I-Muskelfasern, wobei ein Verlust an Muskelkraft und Schnelligkeit einhergeht.

Bestehende Muskelschrittmachersysteme sind in der Lage vordefinierte bzw. berechnete Stimulationsbursts synchron und getriggert vom Herzrhythmus in einem einstellbaren Verhältnis Muskelkontraktion zu Herzkontraktion abzugeben. Dieses Verhältnis kann abhängig von der Herzfrequenz vordefiniert werden. Besteht z.B. über einen längeren Zeitraum eine hohe Herzfrequenz, so wird ebenfalls stets gleiche und hohe Anzahl an Stimulationsimpulsen vom Muskelschrittmacher abgegeben. Dies führt zu einer übermäßig häufigen Benutzung des muskulären Herzunterstützungssystems mit der Konsequenz einer weitergehenden Transformation der Muskelfasern zu schwachen und langsamen Typ-I-Muskelfasern. Muskulär angetriebene Herzunterstützungssysteme verlieren dadurch ihr Unterstützungspotential, wodurch das erkrankte Herz nicht mehr effektiv entlastet werden kann. Mit weiterer Benutzung verschlechtert sich die Kreislaufunterstützung, wodurch die Herzfrequenz des Patienten kompensatorisch weiter ansteigen kann. Als Konsequenz kann es zu einer vollständigen Degeneration des unterstützten Muskels kommen.

Hieraus ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Muskelstimulator bereit zu stellen, der es ermöglicht, Typ-IIa-Muskelfasern zu erhalten, um insbesondere ein dauerhaft arbeitendes und leistungsfähiges muskuläres Herzunterstützungssystem zu erzeugen. Eine weitere Aufgabe des erfindungsgemäßen Muskelstimulators ist die Fähigkeit, durch geeignete elektrische Stimulation eine Neubildung von Gefäßen und Kapillaren zur optimalen Blutversorgung der Muskulatur (Neovaskularisation) induzieren.

Diese Aufgabe kann mit einem Muskelstimulator gemäß den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst werden.

Die Unteransprüche enthalten zweckmäßige, nicht selbstverständliche Ausgestaltungen des Erfindungsgedankens.

Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist ein Muskelstimulator, der eine Impulsgeneratoreinheit zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses umfasst, sowie eine Steuereinheit zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit. Über die Steuereinheit kann die Amplitude, d.h. die Stimulationsspannung, die Frequenz, die Stimulationsphase, die zeitliche Verteilung der Stimulationsimpulse, die Art und Häufigkeit der Unterstützungsmodi und die Verzögerungszeit zur R-Zacke, der Tag-/Nacht-Rhythmus sowie die Phasenlage des Stimulationsimpulses eingestellt werden. Über die Steuereinheit werden die Stimulationsimpulse über Leitungsmittel an einen oder mehrere zu stimulierende Muskel abgegeben. Des Weiteren weist der erfindungsgemäße Muskelstimulator eine Erfassungseinheit zur Erfassung des momentanen spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers des Muskelstimulators auf. Die Erfassungseinheit dient zur Erfassung der R-Zacke, die als Grundlage für die Triggerung der Stimulationsimpulse und zur Berechnung der zeitlichen Verzögerung zwischen der R-Zacke des Herzrhythmus und dem Stimulationsburst dient. Die Impulsgeneratoreinheit, die Steuereinheit und die Erfassungseinheit sind in einem gemeinsamen Gehäuse aufgenommen, das sowohl extrakorporal getragen werden kann als auch in dem Körper des Patienten implantierbar ist.

Wesentlich ist, dass in dem Gehäuse zusätzlich eine Zähleinheit und eine Speichereinheit zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen sind. Des Weiteren ist eine Bestimmungseinheit zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen. Die Bestimmungseinheit ist nicht notwendigerweise innerhalb des oben genannten Gehäuses aufgenommen, sondern kann in einem separaten Gehäuse, insbesondere einem extrakorporal getragenen Gehäuse untergebracht sein.

Um eine übermäßige Stimulation des stimulierten Muskels und damit eine unerwünschte Transformation der stimulierten Muskelfasern hin zu einer schwachen, langsamen und damit ineffektiven Typ-I-Muskulatur zu vermeiden,

ist es erforderlich, die innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse zu zählen und einer Auswertung zuzuführen. Diese Aufgabe übernimmt die Zähleinheit und die Speichereinheit.

Jeder ausgegebene Stimulationsimpuls wird gezählt und über einen Betrachtungszeitraum von z.B. 24 Stunden als mittlere Stimulationsfrequenz berechnet. Die mittlere Stimulationsfrequenz darf, individuell bei jedem Patienten zu bestimmen, einen Maximalwert von 0,7 bis 1 Hz nicht überschreiten, um eine Überbeanspruchung des Muskels und eine mittelfristige Muskelzerstörung zu vermeiden. Wichtig ist daher, dass die aus der Bestimmungseinheit gewonnene mittlere Stimulationsfrequenz ausgewertet wird, um den gewünschten Muskeltransformations- und Erhaltungseffekt zu erzielen. Hierzu sind Impulseinsparmittel zur Reduzierung der mittleren Stimulationsfrequenz in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz vorgesehen. Diese umfassen eine Logikeinheit zur Berechnung eines Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz bestimmt wird. Des Weiteren kann ein Speichermodul zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen sein, so wie Mittel zur automatischen Übertragung der mittleren Stimulationsfrequenz von der Bestimmungseinheit zur Logikeinheit. Des Weiteren kann eine Analyseeinheit vorgesehen sein zur Ermittlung wann und wie oft bestimmte Grenzwerte der Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden.

In räumlicher Hinsicht können die Zähleinheit und die Speichereinheit in dem einen Gehäuse aufgenommen sein. In das Gehäuse kann/können zudem die Bestimmungseinheit und/oder die Impulseinsparmittel integriert sein. Optional können auch das Speichermodul und/oder die Analyseeinheit in das die Steuereinheit aufnehmende Gehäuse integriert sein. Das Gehäuse ist in den Körper des Trägers der erfindungsgemäßen Vorrichtung implantierbar.

Selbstverständlich ist es im Rahmen der Erfindung auch möglich, dass die Zähleinheit und/oder die Speichereinheit und/oder die Impulseinsparmittel und/oder das Speichermodul und/oder die Analyseeinheit Bestandteil einer stationären und/oder vom Träger der Vorrichtung extrakorporal getragenen Monitoreinheit sind. An dieser Monitoreinheit ist die mittlere Stimulationsfrequenz und/oder ein Größenbereich, in welchen die mittlere Stimulationsfrequenz fällt, durch Anzeigemittel optisch und/oder akustisch und/oder haptisch darstellbar. Die Monitoreinheit weist eine Programmierereinrichtung zur Erzeugung eines Programmiersignals und eine Übertragungseinrichtung zur Übertragung des Programmiersignals an eine Sende- und Empfangseinheit in dem die Steuereinheit aufnehmenden Gehäuse auf. In der Monitoreinheit können zusätzlich Mittel zum Senden und Empfangen von Positionsdaten vorgesehen sein. Die Monitoreinheit umfasst optional Mittel zum Senden und Empfangen von Funksignalen zur Übertragung von Patientenphysiologischen Daten an eine Anzeige- und Auswertereinheit eines Empfängers.

Ein Gegenstand der Erfindung ist eine Kombination speziell entwickelter elektronischer Geräte zur Erzeugung und zum Erhalt von Typ-II-Muskelfasern für muskuläre Herzunterstützungssysteme, insbesondere für muskuläre Blutpumpen. Die Erfindung betrifft insbesondere einen externen Myostimulator, der so programmierbar ist, dass durch eine perkutane Stimulation bereits präoperativ wenig ermüdbare Typ-II-Muskelfasern erzeugt werden. Es kann sich hierbei auch um einen implantierbaren Myostimulator mit integriertem Monitorsystem handeln, der den Muskel wirkungsvoll mit Typ-II-Muskelfasern zur Kontraktion bringt und mit seinem Monitoring-Einheit den Umbau in Typ-I-Muskelfasern verhindert und außerdem eine Muskelzerstörung durch Überlastung vermeidet. Zu diesem implantierbaren Myostimulator ist eine Monitoreinheit erforderlich, die als Programmiergerät sowie als Mess- und Anzeigegerät dient. Dieses Gerät kann drahtlos oder auch drahtgebunden Informationen vom Myostimulator zum Patienten oder auch zum behandelnden Arzt übertragen. Weitere Funktionen wie eine Übertragung des Patienten-EKGs sowie auch ein

Patienten-Ortungssystem bei Notfällen können in diesem Gerät untergebracht sein. Dieses Gerät ist zudem in der Lage, für Myostimulatoren anderer Hersteller in beschränktem Umfang die zuvor benannten Funktionen zu realisieren.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der Darstellung erläutert, die zeigt, wie die physikalischen Elemente der erfindungsgemäßen Vorrichtung miteinander verschaltet sind.

Als programmierbare Bausteine werden zwei Microcontroller verwendet. Sie zeichnen sich durch eine hohe Anzahl an programmierbaren Ports, hoher Verarbeitungsgeschwindigkeit bei moderatem Stromverbrauch und Flash-Speicher mit In-System-Programmierbarkeit (ISP) aus. Weitere Bausteine des Muskelschrittmachers sind ein 12 Bit Analog-Digital-Wandler, ein 12 Bit Digital-Analog-Wandler, mehrere Operationsverstärker sowie ein Telemetriemodul. Die Stromversorgung erfolgt über Batterien, vorzugsweise über Lithium-Ionen-Batterien. Die Betriebsspannung von 3 V, -3 V und 12 V werden von Schaltreglern erzeugt.

Der digitale Anteil des Muskelschrittmachers besteht im wesentlichen aus zwei logisch getrennten Bereichen, die jeweils mit einem eigenen Microcontroller als programmierbare Bausteine betrieben werden. Der erste Bereich, gesteuert von dem Microcontroller $\mu C1$ dient der Erzeugung, der Verstärkung und Verteilung der Stimulationsimpulse auf vier Muskelelektroden und zwei kardiale Elektroden. Der zweite Bereich, gesteuert durch den Microcontroller $\mu C2$ dient der Überwachung des Patienten, der Erfassung und Speicherung der Messdaten und der telemetrischen Kommunikation mit der Umgebung. Über eine serielle Schnittstelle sind die beiden logischen Bereiche miteinander verbunden. Programmiert werden die beiden Microcontroller $\mu C1$, $\mu C2$ zum Beispiel in der Programmiersprache "C". Sie erhalten dabei, spezifisch ihrer Funktion, unterschiedliche Software.

Nachfolgend werden die zuvor genannten Bereiche näher erläutert.

Bereich 1:

Triggerung auf die Herzaktion:

Um einen Stimulationsimpuls innerhalb des Herzzyklus geeignet zu platzieren, erhält der Microcontroller $\mu C1$ synchron zu jeder Herzaktion ein Trigger-Signal von einer Filter-Schaltung, bestehend aus 8 kaskadierten Operationsverstärkern (2x OPV), wobei die ersten 4 OPVs das eingehende EKG-Signal mit einer Amplitude von etwa 1-10 mV auf 2-3 V verstärken und Störfrequenzen von 50 Hz und 60 Hz ausfiltern, und die weiteren 4 Stufen der Extraktion der R-Zacke und Erzeugung eines Schmitt-Trigger-Signals dienen. Dieses Trigger-Signal wird vom Microcontroller $\mu C1$ erfasst und der zeitliche Abstand zum vorherigen Trigger-Signal bestimmt. Liegt eine Regelmäßigkeit im Vergleich zu den letzten 10 zeitlichen Trigger-Abständen vor, wird ein stabiler Sinusrhythmus des Herzen angenommen und aus dem Abstand der Trigger-Signale die Herzfrequenz bestimmt.

Unterstützungsmodi

In Abhängigkeit der Herzfrequenz sind verschiedene Verhältnisse einer Muskelkontraktion zu Herzkontraktion erwünscht. Der einstellbare Bereich liegt zwischen 1:1, d.h. Jede Herzaktion wird durch eine Muskelaktion unterstützt und 1:255, d.h. erst nach 255 Herzaktionen erfolgt eine Muskelkontraktion. Es können bis zu 5 verschiedene Unterstützungsmodi in Abhängigkeit der Herzfrequenz definiert werden.

Tag-Nacht-Rhythmus

Es können Tag- und Nachtzeiten für den Muskelschrittmacher definiert werden, in denen der Muskelschrittmacher zwischen Impulsmustern hoher Aktivität bzw. Impulsmustern niedriger oder keiner Aktivität wechselt. Ein Wechsel zwischen

Tag- und Nachtrhythmus kann sowohl zeitabhängig als auch manuell über ein patienteneigenes Steuergerät getätigt werden.

Zeitlicher Ablauf vor einer Muskelstimulation

Beim Eintreffen eines Herz-Trigger-Signals (R-Zacke) und Nachweis der Regelmäßigkeit wird solange ein Zähler aufaddiert, bis ein zu unterstützender Herzschlag erreicht ist. Im Folgenden wird ein zweiter Zähler aktiviert, der eine bestimmte Zeit als Verzögerung bis zur Erzeugung des Stimulationsmusters verstreichen lässt. (R-Zacken-Verzögerung, R-Delay).

Zeitlicher Ablauf während einer Muskelstimulation

Nach Ablauf der R-Zacken-Verzögerungszeit (R-Delay) wird in Abhängigkeit der Voreinstellung das Stimulationsmuster impulsweise mit den Variablen: Amplitude, Impulsbreite, Impulsphase (positiv, negativ, biphasisch) und Interimpulsabstand mit Hilfe des D A-Wandlers und einer Operationsverstärkerschaltung (OPV) generiert und auf die Stimulationselektroden ausgegeben.

Quantifizierung der Stimulationsimpulse

Jeder ausgegebene Stimulationsimpuls wird gezählt und über einen Betrachtungszeitraum von 24 h als mittlere Stimulationsfrequenz verrechnet. Die mittlere Stimulationsfrequenz darf, individuell bei jedem Patienten zu bestimmen, einen Maximalwert von etwa 0,7 bis 1 Hz nicht überschreiten, um eine Überbeanspruchung des Muskels und eine mittelfristige Muskelzerstörung zu vermeiden.

Ausgabe der mittleren Stimulationsfrequenz

Als wichtiger und neuer Feed-back-Mechanismus für den Träger des Muskelschrittmachers und für den behandelnden Arzt stellt die Ausgabe der mittleren Stimulationsfrequenz ein geeignetes Mittel dar, um muskuläre Überbelastungen frühzeitig zu erkennen, gegenzusteuern und so einer

potentiellen Muskelgewebezerstörung vorzubeugen. In regelmäßigen, vom Arzt einstellbaren, Abständen übermittelt hierfür der Microcontroller die mittlere Stimulationsfrequenz per Datenfunk, die von einem tragbaren Patientenmonitor empfangen und für den Patienten sichtbar dargestellt wird. Sollte sich die mittlere Stimulationsfrequenz in einem kritischen Bereich befinden, sendet der Controller die Daten unmittelbar; am Patientenmonitor wird eine Überlastungs-Warnmeldung ausgegeben. Der Patient kann durch Reduktion seiner körperlichen Tätigkeit seine Herzfrequenz und die Häufigkeit der Herzunterstützung durch den Muskel verringern.

Impulseinsparmodus

Liegt die mittlere Stimulationsfrequenz in einem Bereich nahe des oberen Grenzwertes, so kann, wenn vom Arzt und vom Träger des Implantats aktiviert, der automatische Impulseinsparungsmodus arbeiten. In diesem Modul werden bei niedriger Aktivität die Stimulationsimpulse innerhalb des Stimulations-Burst so verteilt, dass initial eine ausreichende Impulsanzahl für eine Muskelkontraktion generiert wird, aber im weiteren Verlauf der Stimulation 1 bis 2 Impulse durch Streckung der Stimulationsfrequenz eingespart werden. Dies verringert die Anzahl der applizierten Impulse und somit die mittlere Stimulationsfrequenz. In Phasen hoher Aktivität arbeitet der Mechanismus aus Sicherheitsgründen nicht.

Bereich 2:

Patientenüberwachungs- und Kommunikationseinheit

Der zweite Bereich des Muskelschrittmachers dient der Überwachung des Patienten, der Erfassung und Speicherung der Messdaten und der telemetrischen Kommunikation mit der Umgebung.

Echtzeit-Patientenüberwachung

Die Echtzeit-Patientenüberwachung erlaubt dem behandelnden Arzt, sich einen Überblick über die momentanen physiologischen Daten wie EKG, EMG und Blutdruck zu verschaffen. Hierzu werden nach Aktivierung des Messmoduls die Daten vom Implantat über die jeweiligen Elektroden (EKG + Herzrhythmus; Herz-Sensing-Elektrode; EMG; Stimulationselektroden) und Sensoren (Absolutdrucksensor) erfasst, digitalisiert und komprimiert über eine Funkverbindung nach außen gebracht. Am empfangenden Patientenmonitor werden die Daten graphisch dargestellt und protokolliert. Eine Anschlussmöglichkeit des Patientenmonitors an eine Telefonleitung gestattet ein ferndiagnostisches Monitoring des Patienten.

Erfassung und Speicherung von "Langzeit"-physiologischen Daten

In zyklischen Abständen (einstellbar von 1 min bis 1 h) erfasst die Monitoring-Einheit des Muskelschrittmachers die Herzfrequenz und den systolischen sowie diastolischen Blutdruck. Diese Daten werden schrittmacherintern in einer Tabelle gespeichert und eine Trendanalyse wird durchgeführt. Im Routinefall werden die gespeicherten Tabellenwerte 1 mal täglich zum Patientenmonitor übertragen, der diese dem behandelnden Arzt über eine Telefonwählverbindung übermittelt. Sollte die Trendanalyse jedoch eine lebensbedrohliche Gefährdung des Patienten ergeben, so wird unmittelbar das Ergebnis der Analyse telemetrisch zum Patientenmonitor übertragen. Bei Überschreitung von vom Arzt definierten Grenzwerten informiert der Patientenmonitor den behandelnden Arzt oder eine Notfallzentrale und übermittelt über eine drahtlose Funkverbindung (UMTS/GSM) sowohl die Patientendaten als auf die GPS-Position des Patienten.

Programmierbarkeit des Muskelschrittmachers

Zwecks Änderung des bestehenden Stimulationsmusters und zur Aktivierung/Deaktivierung der verschiedenen Betriebsmodi muss das implantierte

Gerät auf äußere Anfragen reagieren können. Aus diesem Grund befindet sich der Telemetriebaustein und der Microcontroller 2 (μ C2) in zyklischen Abständen (einstellbar von Sekunden bis mehrere Stunden) in Empfangsstellung.

Folgende Parameter des Stimulationsmusters sind umprogrammierbar:

- Stimulationsspannung,
- Stimulationsphase,
- zeitliche Verteilung der Stimulationsimpulse,
- Art und Häufigkeit der Unterstützungsmodi,
- Verzögerungszeit zur R-Zacke,
- Dauer des Tag- und Nachtzyklus,
- Elektrodenlage.

Folgende Betriebsmodi können aktiviert bzw. deaktiviert werden:

- Tag- und Nachtrhythmus
- Impulseinsparmodus
- Echtzeit-Messdatenerfassung,
- Schrittmacherdiagnose-Programm,
- Impedanz-Messung der Stimulationselektroden
- Batteriespannungsmessung

3. Patientenmonitor und Steuerungseinheit

Der Patientenmonitor ist ein batteriebetriebenes, vom Patienten tragbares System.

Es dient

- der Selbstkontrolle des Patienten, um die mittlere Stimulationsfrequenz im Bereich von 0,7 bis 1 Hz pro 24 h zu erhalten.

Eine farbig markierte Leuchtdiodenanzeige (grün, gelb, rot) signalisiert die, in zyklischen Abständen aktualisierte, mittlere Stimulationsfrequenz

- dem Telemonitoring des Patienten durch den behandelnden Arzt.

Die vom Implantat erfassten physiologischen Echtzeit- und Langzeitdaten werden telemetrisch empfangen, protokolliert und weitervermittelt. Die Weitervermittlung der Daten erfolgt entweder über das integrierte Telefonmodem oder mittels Datenfunk im UMTS/GSM-Netz

- der Positionsbestimmung der Position des Patienten in Notfallsituationen ist ein GPS-Empfänger integriert
- als Programmiergerät für grundlegende, vom Patienten selber einstellbare Stimulationsparameter und Betriebsmodi.

Aufbau

Der Patientenmonitor besteht aus einem Microcontroller, einem Telemetrie-Modul, einem Standard-GPS-Empfänger, einem Standard-Modem-Baustein sowie einem UMTS/GSM-Modul. Die Stromversorgung erfolgt über 2 x 3,6 V Lithium-Ionen-Batterien. Die Betriebsspannung von 3 V wird von den Schaltreglern erzeugt.

Für die Visualisierung der mittleren Stimulationsfrequenz und für Statusmeldungen des Systems ist der Patientenmonitor mit einem grafischen Display sowie einer Leuchtdiodenanzeige ausgestattet. Die Dateneingabe erfolgt menügesteuert mit 2 Wipptastern und zwei Tastern. Alternativ ist eine Stifteingabe möglich.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Muskelstimulation umfassend:

eine Impulsgeneratoreinheit zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses;

eine Steuereinheit zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit zum Einstellen von Amplitude und Frequenz der Stimulationsimpulse und zum Veranlassen, dass Stimulationsimpulse an einen zu stimulierenden Muskel abgegeben werden;

eine Erfassungseinheit zur Erfassung des momentanen, spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers der Vorrichtung;

ein Gehäuse in welchem die Impulsgeneratoreinheit, die Steuereinheit und die Erfassungseinheit aufgenommen sind,

dadurch gekennzeichnet, dass

eine Zähleinheit und eine Speichereinheit zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraumes abgegebenen Stimulationsimpulse und

eine Bestimmungseinheit zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, umfassend Impulseinsparmittel zur Reduzierung der mittleren Stimulationsfrequenz in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Impulseinsparmittel eine Logikeinheit zur Berechnung eines Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz das Stimulationsmuster bestimmt, umfassen.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, umfassend ein Speichermodul zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, umfassend Mittel zur automatischen Übertragung der mittleren Stimulationsfrequenz von der Bestimmungseinheit zur Logikeinheit.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, umfassend eine Analyseeinheit zur Ermittlung wie oft und wann bestimmte Grenzwerte der Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähleinheit und die Speichereinheit in dem Gehäuse aufgenommen sind.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestimmungseinheit und/oder die Impulseinsparmittel in das die Steuereinheit aufnehmende Gehäuse integriert sind.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Speichermodul und/oder die Analyseeinheit in das die Steuereinheit aufnehmende Gehäuse integriert sind.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähleinheit und/oder die Speichereinheit und/oder die Impulseinsparmittel und/oder das Speichermodul und/oder die Analyseeinheit Bestandteil einer stationären und/oder vom Träger der Vorrichtung extrakorporal getragenen Monitoreinheit sind.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die mittlere Stimulationsfrequenz und/oder ein Größenbereich, in welchen die mittlere Stimulationsfrequenz fällt, an der Monitoreinheit durch Anzeigemittel optisch und/oder akustisch (und/oder haptisch) darstellbar ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit eine Programmiereinrichtung zur Erzeugung eines Programmiersignals und eine Übertragungseinrichtung zur Übertragung des Programmiersignals an eine Sende- und Empfangseinheit in dem die Steuereinheit aufnehmenden Gehäuse aufweist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit Mittel zum Senden und Empfangen von Positionsdaten umfasst.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit Mittel zum Senden und Empfangen von Funksignalen zur Übertragung von patientenphysiologischen Daten an eine Anzeige- und Auswerteeinheit eines Empfängers umfasst.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Muskelstimulation umfassend:

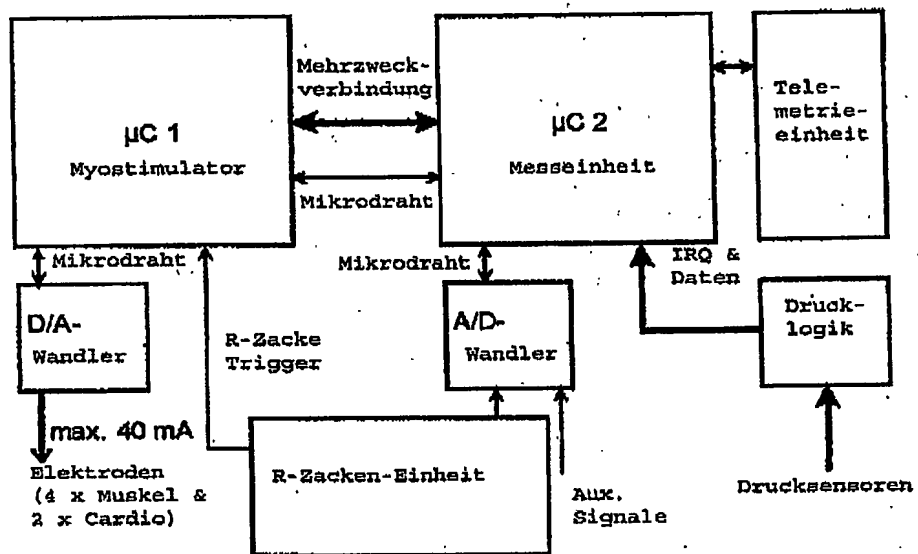
eine Impulsgeneratoreinheit zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses;

eine Steuereinheit zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit zum Einstellen von Amplitude und Frequenz der Stimulationsimpulse und zum Veranlassen, dass Stimulationsimpulse an einen zu stimulierenden Muskel abgegeben werden;

eine Erfassungseinheit zur Erfassung des momentanen, spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers der Vorrichtung; ein Gehäuse in welchem die Impulsgeneratoreinheit, die Steuereinheit und die Erfassungseinheit aufgenommen sind;

eine Zähleinheit und eine Speichereinheit zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraumes abgegebenen Stimulationsimpulse und

eine Bestimmungseinheit zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen sind.



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.